

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problems Mailbox.**



**The Language Service, Inc.**

806 Main Street • Poughkeepsie, New York 12603

Telephone: (914) 473-4303

24-hour Fax: (914) 473-4467

Modem: (914) 473-0216

e-mail: [tls@mhv.net](mailto:tls@mhv.net)

## Certificate of Accuracy

State of New York

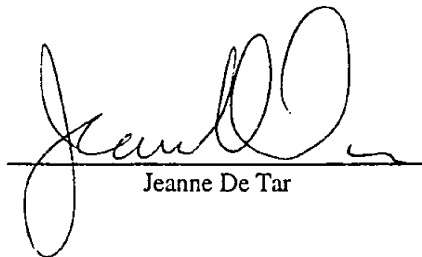
1 ss.

County of Dutchess

### TRANSLATION FROM JAPANESE INTO ENGLISH

I, Jeanne De Tar, Manager of THE LANGUAGE SERVICE, Inc., translation bureau at 806 Main Street, Poughkeepsie, New York, hereby certify that the attached translation of the Opposition Statement to Patent Application No. 2-255,027 (1990) and Examined Patent Application [Kokoku] No. 5-75,432 (1993) dated January 20, 1994, was prepared by Frederic Metreaud from the original document submitted to him in the Japanese language.

I further certify that I know Frederic Metreaud to be a professional translator thoroughly familiar with the Japanese and English languages and that the attached translation is a true, complete, and correct English version of the original document to the best of my knowledge and belief.



Jeanne De Tar



Sworn to before me on this  
21st day of March, 1997  
Poughkeepsie, New York

**SHARON FARRELL**  
Notary Public, State of New York  
No. 4990626  
Qualified in Dutchess County  
Commission Expires January 13, 1998

Corporate Member  
AMERICAN TRANSLATORS ASSOCIATION

(¥11,000)

OPPOSITION STATEMENT

January 20, 1994

To: Commissioner of the Patent Office

1. Statement of the Items:

Patent Application No. 2-255,027 [1990]

Examined Patent Application [Kokoku] No. 5-75,432 [1993]

2. Title of the Invention:

Expansion Member for Catheters, and Method of Forming the Same

3. Opposer:

Ken IIDA

300 Koyama, Matsuda-cho, Ashigarakami-gun, Kanagawa Prefecture

4. Patent Applicant:

Schneider (USA) Incorporated

5. Reason for Opposition:

To be furnished later.

6. Evidential Means:

To be furnished later.

7. List of Attached Documents:

(1) Opposition Statement

(1 duplicate)

## OPPOSITION BRIEF

February 21, 1994

To: Commissioner of the Patent Office

1. Statement of the Items:

Patent Application No. 2-255,027 [1990]

Examined Patent Application [Kokoku] No. 5-75,432 [1993]

2. Title of the Invention:

Expansion Member for Catheters, and Method of Forming the Same

3. Opposer:

Ken IIDA

300 Koyama, Matsuda-cho, Ashigarakami-gun, Kanagawa Prefecture

4. Patent Applicant:

Schneider (USA) Incorporated

5. Reasons:

- 1) The invention of this application was filed in Japan on September 25, 1990, with a priority claim based on a United States patent application date of September 25, 1989, and was published following examination on October 20, 1993. The gist of this invention is cited in the claims of the published examined specification, and is acknowledged to be as follows:

1. An expansion member attached to a medical catheter, and comprising:

- (a) a biaxially stretched outward tubular polymer film layer that exhibits a quite high polymer crystalline structure, and
- (b) an inward polymer plastic film layer that is joined to said outward layer and exhibits a quite low polymer crystalline structure.

8. A method of forming an expansion member that is attached to the main portion of an intravascular catheter, comprising:

- (a) the co-extrusion of a polyester plastic exhibiting high polymer crystallinity together with a polymer material exhibiting low polymer crystallinity in order to form a laminar tubular parison having a polymer material that exhibits said low polymer crystallinity at the interior;
- (b) heating said parison within the mold to a given temperature; and

(c) drawing said parison in the lengthwise direction, and radially inflating said parison so as to biaxially orient said polyester exhibiting high polymer crystallinity such that the expansion member exhibits a bursting strength of at least 7 atmospheres.

However, because the invention of this application is the same as an invention that was filed in the United States before the priority claim date of this application (hereinafter referred to as “before the filing date for this application”), was filed as an international patent application with a priority claim based on this filing, and was described in a specification initially attached to the written application form for the internationally disclosed and published international patent application after the priority claim date of this application (hereinafter referred to as “after the filing date for this application”), it is not patentable under the provisions of Article 29, No. 2 of the Patent Law.

Moreover, because the invention of this application could readily have been invented by those conversant with the art based on the inventions cited in publications distributed before the filing date for this application, it is not patentable under the provisions of Article 29, No. 2 of the Patent Law.

The reasons for the above are presented in detail below.

2) Because the invention of this application is the same as an invention that was filed as an international patent with a priority claim based on a U.S. patent application filed before the filing date for this application, and was described in the specification (Exhibit 1) attached to the written application for Patent Application [Tokugan] No. 2-508,245 [1990] (Translated International Patent Application Publication [Tokuhyo] No. 4-505,569 [1992]) that was internationally disclosed and published after the filing date for this application, it is not patentable under the provisions of Article 29, No. 2 of the Patent Law.

- (1) Presenting here the nature of the invention cited in Claim 1 of the patent in the specification of this application (hereinafter, “the first invention of the present application”), the invention of the present invention is an expansion member in which the following three features serve as the essential constituent features.
- ① An expansion member attached to a medical catheter, this being an expansion member comprising:
  - ② (a) a biaxially oriented outward tubular polymer film layer that exhibits a quite high polymer crystalline structure, and
  - ③ (b) an inward polymer plastic film layer that is joined to said outward layer and exhibits a quite low polymer crystalline structure.
- (2) The invention cited in Exhibit 1 relates to a dilatation catheter suitable for angioplasty that has an inflatable balloon element, and mentions that:

(A) the balloon element is composed of a biaxially oriented polyethylene terephthalate (lines 4–5 in the upper right-hand column on page 7 of Exhibit 1) (Tokuhyo publication) (the page, etc. of the publication shall hereinafter be cited);

(B) the electrically conductive layer deposited onto the inside surface of the inflatable balloon element is preferably a silver-containing polyethylene-base electrically conductive polymer commercially available under the aforementioned trademark CC40A (lines 17–19 of the upper right-hand column on page 7 of Exhibit 1).

Therefore, combining the items in (A) and (B) of Exhibit 1, it is apparent that Exhibit 1 cites an invention in which the following three features (a)–(c) are provided:

- (a) an inflatable balloon attached to a medical catheter,
- (b) an inflatable balloon comprising an outer layer composed of biaxially oriented polyethylene terephthalate, and
- (c) an inner layer composed of polyethylene that has been deposited on the inside surface of said polyethylene terephthalate layer.

(3) Let us now compare the first invention of the present application with the invention cited in Exhibit 1 described above.

(i) To begin with, it is clear that the expansion member attached to the medical catheter is an inflatable balloon attached to a medical catheter.

Hence, above feature ① in the first invention of the present application and feature (a) in the invention cited in Exhibit 1 are the same.

(ii) Next, the biaxially oriented outer tubular polymer film layer which exhibits a quite high polymer crystalline structure is an outer layer composed of biaxially oriented polyethylene terephthalate. Without citing any quotations, the fact that the outer tubular layer is PET is mentioned in Claim 2 and in the Detailed Description of the Invention section (e.g., lines 9–15 in column 6 of the Kokoku publication of this application) of the specification for this application.

Therefore, the above-cited feature ② in the first invention of this application is the same as feature (b) in the invention cited in Exhibit 1.

(iii) Comparing feature ③ in the first invention of this application and feature (c) in the invention cited in Exhibit 1, the inner polymer plastic film layer which is joined to said outer layer and exhibits a quite low polymer crystalline structure is the inner layer composed of polyethylene that has been deposited on the inside surface of said polyethylene terephthalate layer. Without citing any quotations, the fact that the inside tubular layer is polyethylene is mentioned in Claim 4 and the Detailed Description of the Invention section (e.g., lines 20–23 in column 4 of the Kokoku publication) of the specification for this application.

Therefore, the above-cited feature ③ in the first invention of this application is the same as feature (c) in the invention cited in Exhibit 1.

- (iv) Thus, from (i)–(iii) above, the constituent features ①–③ in the first invention of this application are respectively the same as the features (a)–(c) in the invention cited in Exhibit 1, and so there is no difference between the constitution of the first invention in the present application and the constitution of the invention cited in Exhibit 1.

Therefore, the first invention in this application is identical to the invention cited in Exhibit 1.

Moreover, the first invention in this application relates to a balloon catheter, and is suitable for use in intravascular catheters, such as angioplasty catheters. The invention cited in Exhibit 1 is a dilatation catheter suitable for angioplasty, and so the industrial field of use for both is the same.

- (4) The invention cited in Claim 8 of the specification for this application (hereinafter, “the second invention of this application”) relates to a method of forming the expansion member of the first invention of this application. The expansion member is formed by forming a laminar tubular parison having at the interior a polymer material which exhibits a low polymer crystallinity, heating the parison within a mold to a given temperature, then drawing the parison in the lengthwise direction and subsequently radially inflating the parison so as to make it biaxially oriented.

However, it is stated in Exhibit 1 that, apart from above-mentioned (A) and (B), the balloon is formed into a tube, after which it is formed by heating and inflation (lines 11–12 of the bottom left-hand column on page 7 of Exhibit 1).

Hence, because there is also no difference whatsoever between the second invention of this application and the invention cited in Exhibit 1 in the constitution of the expansion member-forming method, the second invention of this application is identical to the invention cited in Exhibit 1.

Moreover, with regard to the method of forming the expansion member, there is no difference between the industrial field of use for the second invention of this application and the industrial field of use for the invention cited in Exhibit 1.

- (5) Given that there are no differences whatsoever between the first and second inventions of this application and the invention cited in Exhibit 1, and between their respective industrial fields of use, both are of course entirely identical in their effects as well.
- (6) Therefore, the first and second inventions of this application are not patentable under the provisions of Article 29, No. 2 of the Patent Law.

3) Next, because the second invention of this application was readily inventable by those conversant in the art based on the invention cited in Japanese Published Unexamined Patent Application [Kokai] No. 63-183,070 [1988] (Exhibit 2) and Kokai No. 53-9887 [1978] (Exhibit 3), which were distributed before the filing date for this application, it is not patentable under the provisions of Article 29, No. 2 of the Patent Law.

(1) Presenting here the nature of the second invention of this application, it is apparent that this second invention of the application is a method of forming an expansion member in which the following four features serve as the essential constituent features:

- ① a method of forming an expansion member attached to the main portion of an intravascular catheter,  
a method of forming an expansion member, which includes:
- ② (a) co-extruding a polyester plastic exhibiting a high polymer crystallinity together with a polymer material exhibiting a low polymer crystallinity, in order to form a laminar tubular parison having at the interior a polymer material that exhibits said low polymer crystallinity,
- ③ (b) heating said parison within a mold to a given temperature,
- ④ (c) drawing said parison in the lengthwise direction and radially inflating said parison in order to biaxially orient said polyester that exhibits a high polymer crystallinity, so that the expansion member exhibits a bursting strength of at least about 7 atmospheres.

(2) With respect to this, the invention cited in Exhibit 2 relates to a balloon used in inflation catheters during medical procedures, and states that:

- (A) a tubular parison is extruded from a high-molecular-weight PET homopolyester resin (lines 7–9 in the lower left-hand column on page 6 of Exhibit 2, lines 15–18 in the lower right-hand column on page 3, etc.),
- (B) stretching is carried out at an elevated temperature, this being a temperature between the first-order transition temperature and the second-order transition temperature of the material (line 15 in the upper left-hand column to line 1 in the upper right-hand column on page 4 of Exhibit 2),
- (C) the mold components are made of a material having good thermal conductivity, and the mold receives and holds a tubular parison (lines 3–14 in the lower right-hand column of page 3 of Exhibit 2),
- (D) the parison has been stretched (line 19 in the lower right-hand column on page 3 to line 1 in the upper left-hand column on page 4 of Exhibit 2), and
- (E) the parison is stretched 3-fold in the axial direction, and the inside diameter is stretched 7-fold while the outside diameter is stretched 3.8-fold, thereby forming a



balloon having a bursting pressure of 24 bars (23.7 atmospheres) (lines 7–18 in the lower left-hand column of page 6 of Exhibit 2).

(3) Let us now compare the second invention in the present application with the invention cited in Exhibit 2.

(i) First, it is apparent that the method of forming an expansion member attached to the main portion of an intravascular catheter which serves as constituent feature ① in the second invention of this application is the same as the method of forming the balloon used in the dilatation catheter.

Hence, constituent feature ① in the second invention of this application has been disclosed in Exhibit 2.

(ii) Next, with regard to constituent feature ② in the second invention of this application, Exhibit 3 discloses coaxial extrusion in order to form a laminar tubular body. That is, [the text on] line 15 in the lower right-hand column of page 3 to line 20 in the upper left-hand column of page 4 in Exhibit 3, and especially on line 19 of the lower right-hand column of page 3 to line 5 of the upper left-hand column of page 4, mentions that two materials are tubularly extruded at the same time using a heated conventional direct-mixing extruder.

Moreover, the extruded tube in Exhibit 3 is used in medical applications such as catheters.

Furthermore, as shown in (A) cited in Exhibit 2 above, the balloon is formed by extruding a tubular parison from a high-molecular-weight PET homopolyester resin.

Moreover, in order to form a laminar tubular parison having at the interior a polymer material that exhibits a low polymer crystallinity, the second invention of this application coaxially extrudes a polyester plastic exhibiting a high polymer crystallinity together with a polymer material exhibiting said low polymer crystallinity. However, Exhibit 3 discloses the coaxial extrusion of two types of polymer materials so as to form a laminar tubular parison.

(iii) Upon comparing constituent feature ③ in the second invention of this application and the statements made in Exhibit 2, it is apparent that the heating of the parison in a mold to a given temperature has been disclosed in (B) and (C) of Exhibit 2 above. Hence, constituent feature ③ on the second invention of this application has been disclosed in Exhibit 2.

(iv) Moreover, constituent feature ④ in the second invention of this application has been disclosed in (D) and (E) cited in Exhibit 2. Exhibit 2 clearly mentions that the parison is stretched, with the parison being stretched 3-fold in the axial direction, the inside diameter being stretched 7-fold, and the outside diameter being stretched 3.8-fold, so that the balloon has a bursting pressure of 24 bars (23.7 atmospheres).

The above feature has also been disclosed in Claim 10 of Exhibit 2, which mentions that the parison is biaxially oriented, being stretched 3-fold in the axial direction, with the inside diameter being stretched 7-fold and the outside diameter being stretched 3.8-fold.

Hence, the drawing of the parison in the lengthwise direction, followed by the radial inflation of this parison so as to biaxially orient the polyester exhibiting a high polymer crystallinity in order for the expansion member to exhibit a bursting strength of at least about 7 atmospheres has been disclosed in Exhibit 2.

- (v) In this way, combining above (i)–(iv), features ①–④ in the second invention of this application were readily inventable by those conversant with the art from the invention cited in Exhibit 2 and the invention cited in Exhibit 3.
- (4) The second invention of this application is therefore not patentable under the provisions of Article 29, No. 2 of the Patent Law.

4) Next, because the first invention of this application could readily have been invented by those conversant in the art, based on Kokai No. 58-188,463 [1983] (Exhibit 4) and Japanese Published Examined Patent Application [Kokoku] No. 63-26,655 [1988] (Exhibit 5), which were distributed before the filing date for this application, it is not patentable under the provisions of Article 29, No. 2 of the Patent Law.

(1) It has already been mentioned in 2) above that the first invention of this application is an expansion member having the three constituent features ①–③ cited in section (1) of 2) above.

(2) Exhibit 4 relates to a catheter balloon useful in medical dilatation procedures. This Exhibit 4 states that:

(A) a balloon fabricated by stretching a tube made of a polymer, such as a polyethylene terephthalate homogeneous polymer, 3–6 fold in the lengthwise direction, and inflating it so that the inside diameter stretches 6–8 fold and the outside diameter stretches 3–4 fold, has a bursting pressure of at least 200 psi (14.2 atmospheres) (line 16 of column 4 to line 32 of column 5 in Exhibit 4, and in particular lines 16–29 of column 4 and lines 13–17 of column 5).

In addition, Exhibit 5 relates to a balloon catheter for inserting anesthetic gases, oxygen and the like into the respiratory tract. This Exhibit 5 mentions that:

(B) there is a two-layer structure consisting of a coating on the top surface of a soft plastic such as polyester or polyethylene (lines 7–17 in the upper left-hand column on page 4 in Exhibit 5).

(3) The first invention of this application is compared here with the inventions cited in Exhibit 4 and Exhibit 5.

- (i) First, it is apparent that the expansion member attached to a medical catheter is the catheter balloon useful for medical dilatation procedures serving as the invention cited in Exhibit 4, and is the balloon catheter for introducing anesthetic gases, oxygen and the like into the respiratory tract serving as the invention cited in Exhibit 5.

Hence, above-cited constituent feature ① in the first invention of this application has been mentioned in above Exhibits 4 and 5.

- (ii) Next, with regard to constituent feature ② in the first invention, (A) in Exhibit 4 mentions a balloon having a bursting pressure of at least 14.2 atmospheres that has been fabricated by the biaxial orientation of a tube made of a polymer such as a polyethylene terephthalate homogeneous polymer. Without citing a quotation, the fact that the outside tubular layer is PET is mentioned in Claim 2 and in the Detailed Description of the Invention section of the specification for this application (e.g., on lines 9–15 of column 6 in the Kokoku publication of this application).

Therefore, above feature ② in the first invention of this application has been disclosed in Exhibit 4.

- (iii) In addition, comparing feature ③ of the first invention of this application with (B) in Exhibit 5, constituent feature ③ of the first invention of this application is a two-layer structure consisting of a coating on the top surface of a soft plastic such as polyester or polyethylene. Moreover, it is mentioned, in Claim 4 and in the Detailed Description of the Invention section (e.g., lines 20–23 in column 4 of the Kokoku publication of this application) of the specification for this application, that the tubular layer on the inside is polyethylene.

Hence, feature ③ in the first invention of this application has been disclosed in Exhibit 5.

- (v)\* Thus, combining (i)–(iii) above, constituent features ①–③ in the first invention of this application could have easily been invented by those conversant in the art from the invention cited in Exhibit 4 and the invention cited in Exhibit 5.

- (4) Therefore, the first invention of this application it is not patentable under the provisions of Article 29, No. 2 of the Patent Law.

- 5) Furthermore, although the present applicant restricted, by means of an amendment, the outer layer in the first invention of this application to being coated with a hydrophilic polymer, because this has been disclosed in Kokai No. 58-118,766 [1983] (Exhibit 6), the invention could readily have been arrived at, based on these exhibits, by those acquainted with the art, and so it is not patentable under the provisions of Article 29, No. 2 of the Patent Law.

---

\* It is assumed that this number should read as (iv).—*The Language Service.*

- (1) Exhibit 6 relates to an elastomer indwelling catheter used in medical implements, and especially urethral catheters and venous catheters. This Exhibit 6 mentions that:
  - (A) hydrophilic properties are imparted to a coating portion having rigidity so as to prevent irritation of the tissues that come into contact with the catheter tip (lines 4–8 in upper right-hand column on page 3 of Exhibit 6).
- (2) Therefore, the first invention of this application was readily conceivable from the inventions cited in above Exhibits 4, 5 and 6.

Hence, the first invention of this application it is not patentable under the provisions of Article 29, No. 2 of the Patent Law.

Next, the fact that the outer layer has been coated with a hydrophilic polymer is the same as imparting hydrophilic properties to a coating portion having rigidity so as to prevent irritation of the tissues that come into contact with the catheter tip is apparent from the mention made in Claim 6 and in the Detailed Description of the Invention section (e.g., lines 28–30 on column 4 of the Kokoku publication of this application) of the specification for this application, to the effect that the lubricating properties are also increased by coating the outside surface of the composite body with a suitable plastic exhibiting highly hydrophilic properties. Moreover, because above-mentioned Exhibit 6 belongs to the same field as the invention of this application, Exhibit 4 and Exhibit 5, the first invention of this application was readily conceivable from this art by those conversant with the field to which it relates.

Therefore, the first invention of this application was readily conceivable from the inventions cited in Exhibits 4, 5 and 6.

- (3) Accordingly, the first invention of this application, even though it is limited by the fact that the outer layer is coated with a hydrophilic polymer, is not patentable under the provisions of Article 29, No. 2 of the Patent Law.

#### 7.\* Evidential Means:

Exhibit 1: Specification attached to the written application for Patent Application [Tokugan] No. 2-508,245 [1990] (Translated International Patent Application Publication [Tokuhyo] No. 4-505,569 [1992])

Exhibit 2: Japanese Published Unexamined Patent Application [Kokai] No. 63-183,070 [1988]

Exhibit 3: Japanese Published Unexamined Patent Application [Kokai] No. 53-9887 [1978]

Exhibit 4: Japanese Published Examined Patent Application [Kokoku] No. 63-26,655 [1988]

Exhibit 5: Japanese Published Unexamined Patent Application [Kokai] No. 58-188,463 [1983]

Exhibit 6: Japanese Published Unexamined Patent Application [Kokai] No. 58-118,766 [1983]

---

\* It is assumed that this number should read as 6.—*The Language Service.*

8.\* List of Attached Documents:

Exhibit 1: 1 original and 1 duplicate

Tokuhyo No. 4-505,569 (quotations were taken from the Patent Office's copy of the specification attached to the written application)

Exhibit 2: 1 original and 1 duplicate

Exhibit 3: 1 original and 1 duplicate

Exhibit 4: 1 original and 1 duplicate

Exhibit 5: 1 original and 1 duplicate

Exhibit 6: 1 original and 1 duplicate

---

\* It is assumed that this number should read as 7.—*The Language Service.*

副  
本

# 特許異議申立理由補充書

平成 6 年 2 月 21 日

特許庁長官 殿

## 1. 事件の表示

平成 2 年特許願第 2 5 5 0 2 7 号

平成 5 年特許出願公告第 7 5 4 3 2 号

## 2. 発明の名称

カテーテル用膨脹部材及びその形成方法

## 3. 特許異議申立人

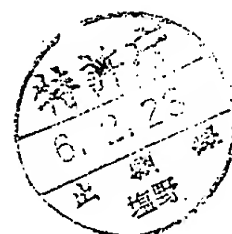
神奈川県足柄上郡松田町神山 3 0 0 (〒258)

飯 田 健



## 4. 特許出願人

シュナイダー・(ユーエスエイ)・インコーポレーテッド



(11,000円)



## 特許異議申立書

平成 6 年 1 月 2 0 日

特許庁長官 殿



1. 事件の表示

平成 2 年 特許願 第 2 5 5 0 2 7 号

平成 5 年 特許出願公告 第 7 5 4 3 2 号

2. 発明の名称

カテーテル用膨張部材及びその形成方法

3. 特許異議申立人

神奈川県足柄上郡松田町神山 3 0 0 (〒258)

飯 田 健



4. 特許出願人

シュナイダー・(ユーエスエイ)・インコーポレーテッド

5. 申立の理由

追って補充する。

6. 証拠方法

追って補充する。

7. 添付書類の目録

(1) 特許異議申立書

副本 1 通

以 上



## 5. 理 由

1) 本願発明は、1989年9月25日付のアメリカ合衆国特許出願に基づいて優先権を主張して、平成2年9月25日に日本に特許出願され、平成5年10月20日に出願公告されたものであって、その発明の要旨は、出願公告された明細書の特許請求の範囲に記載され、次のとおりであると認められる。

「1 医療用カテーテルに取付ける膨脹部材であって、

(a) かなりの高ポリマー結晶構造を提する二軸配向した外方管状ポリマーフィルム層と、

(b) 該外方の層に接合されかつかなりの低ポリマー結晶構造を提する内方ポリマープラスチックフィルム層と、から成る膨脹部材。

8 脈管内カテーテル本体部分へ取付ける膨脹部材を形成する方法であって、

(a) 内部に低ポリマー結晶質を提するポリマー材料を有する層状の管状パリソンを形成するため該低ポリマー結晶質を提するポリマー材料と共に高ポリマー結晶質を提するポリエステルプラスチックを共軸押出しすること、

(b) 該パリソンを型内にて所定温度まで加熱すること、

(c) 該パリソンを長手方向にドロース膨脹部材が約7気圧以上の破裂強度を提するように高ポリマー結晶質を



提する前記ポリエステルを二軸配向するよう該パリソンを半径方向に膨張すること、  
を含む膨脹部材の形成方法。」

しかしながら、かかる本願発明は、本願の優先権主張日前（以後「本願出願日前」という）にアメリカ合衆国に特許出願され、この出願に基づいて優先権を主張して国際特許出願され、本願の優先権主張日後（以後「本願出願日後」という）に国際公開および公表された国際特許出願の願書に最初に添付された明細書に記載された発明と同一であるから、特許法第29条の2の規定により特許を受けることができない。

また、本願発明は、本願出願日前に頒布された刊行物に記載された発明に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法第29条第2項の規定により特許を受けることができない。

以下に、その理由を詳述する。

- 2) 本願発明は、本願出願日前に行われたアメリカ合衆国特許出願に基づいて優先権を主張して国際特許出願され、本願出願日後に国際公開および公表された特願平2-508245号（特表平4-505569号公報）の願書に添付された明細書（甲第1号証）に記載された発明と同一であるから、特許法第29条の2の規定により特許を受けることができない。

- (1) 本願明細書の特許請求の範囲第1項に記載されている

発明（以後「本願第1の発明」という）の内容を整理すると、本願第1の発明は、

- ① 医療用カテーテルに取付ける膨脹部材であって、
- ② (a)かなりの高ポリマー結晶構造を提する二軸配向した外方管状ポリマーフィルム層と、
- ③ (b)該外方の層に接合されかつかなりの低ポリマー結晶構造を提する内方ポリマープラスチックフィルム層と、  
とから成る膨脹部材

という3つの要件を必須構成要件として備えた膨脹部材である。

(2) これに対して、甲第1号証に記載された発明は、膨張性バルーン要素を有する血管整形術に適した拡張カテーテルに関するものであり、

(A) バルーン要素は2軸配向ポリエチレン テレフタレートから成ること〔甲第1号証（公表公報）（以後、公表公報の頁等を引用する）の第7頁上右欄第4行目～第5行目〕、

(B) 膨張バルーン要素の内側面に被着される導電層は好ましくは、前記の商標CC40Aで市販されている銀含有ポリエチレンベース導電性ポリマーであること（甲第1号証の第7頁上右欄第17行目～第19行目）、

が記載されている。

したがって、甲第1号証の上記(A)～(B)の記載を総合すると、甲第1号証には、

- (イ) 医療用カテーテルに取付ける膨張バルーンであって、
- (ロ) 2軸配向ポリエチレンテレフタレートから成る外層と、
- (ハ) 該ポリエチレンテレフタレート層の内側面に被着されたポリエチレンからなる内層とから構成される膨張バルーン、

という(イ)～(ハ)の3つの要件を備えた発明が記載されていることが明らかである。

(3) そこで、本願第1の発明と上記甲第1号証に記載された発明を対比する。

- (i) まず、医療用カテーテルに取付ける膨張部材が、医療用カテーテルに取付ける膨張バルーンであることは、明らかである。

してみると、本願第1の発明における上記要件①と甲第1号証に記載された発明における要件(イ)は同一である。

- (ii) 次に、かなりの高ポリマー結晶構造を提する二軸配向した外方管状ポリマーフィルム層が、2軸配向ポリエチレンテレフタレートから成る外層であることは、引例を挙げるまでもなく本願明細書の特許請求の範囲第2項および発明の詳細な説明の欄(例えば、本願公告公報第6欄第9行目～第15行目等)には、外側管状層がPETであることが記載されている。

したがって、本願第1の発明における上記②と甲第1号証に記載された発明における要件(ロ)は同一である。

(iii) (更に、本願第1の発明における要件③と甲第1号証に記載された発明における要件(ハ)を対比すると、該外方の層に接合されかつかなりの低ポリマー結晶構造を提する内方ポリマープラスチックフィルム層が、該ポリエチレンテレフタレート層の内側面に被着されたポリエチレンからなる内層であることも、引例を挙げるまでもなく本願明細書の特許請求の範囲第4項および発明の詳細な説明の欄(例えば、本願公告公報第4欄第20行目～第23行目等)に、内側管状層がポリエチレンであることが記載されている。

したがって、本願第1の発明における上記③と甲第1号証に記載された発明における要件(ハ)も同一である。

(iv) このように、上記(i)～(iii)から、本願第1の発明における構成要件①～③が、甲第1号証に記載された発明における要件(イ)～(ハ)の各々と同一であって、本願第1の発明と甲第1号証に記載された発明との間には何ら構成上の違いがないから、本願第1の発明は甲第1号証に記載された発明と同一である。

また、本願第1の発明は、バルーンカテーテルに関するもので、血管形成術用カテーテルのような脈管内カテーテルに使用することに適している。これに対して、甲第1号証に記載された発明は、血管整形術に適した拡張カテーテルであり、産業上の利用分野も同じである。

(4) 本願明細書の特許請求の範囲第8項に記載されている

発明（以後「本願第２の発明」という）は、本願第１の発明の膨脹部材の形成方法に係るものであって、膨脹部材は内部に低ポリマー結晶質を提するポリマー材料を有する層状の管状パリソンを形成し、該パリソンを型内にて所定温度まで加熱して、該パリソンを長手方向にドローし二軸配向するよう該パリソンを半径方向に膨張することにより形成されている。

しかしながら、甲第１号証には、前述の（Ａ）および（Ｂ）の他にバルーンは管状に形成してこれを加熱し膨張させることにより形成されることが記載されている。（甲第１号証の第７頁下左欄第１１行目～第１２行目）

したがって、膨脹部材の形成方法においても、本願第２の発明と甲第１号証に記載された発明との間に何ら構成上の違いがないから、本願第２の発明も、甲第１号証に記載された発明と同一である。

また、膨脹部材の形成方法においても、本願第２の発明と甲第１号証に記載された発明には、産業上の利用分野において違いがない。

（５）そして、本願第１の発明および本願第２の発明と、甲第１号証に記載された発明との間に何ら構成上の違いがなく、産業上の利用分野においても全く違いがない以上、両者は当然効果においても全く一致しているものである。

（６）したがって、本願第１の発明および第２の発明は、特許法第２９条の２の規定により特許を受けることができない

い。

- 3) 次に、本願第2の発明は、本願出願日前に頒布された特開昭63-183070号公報（甲第2号証）および特開昭53-9887号公報（甲第3号証）に記載された発明に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法第29条第2項の規定により特許を受けることができない。

(1) 本願第2の発明の内容を整理すると、本願第2の発明は、

- ① 脈管内カテーテル本体部分へ取付ける膨脹部材を形成する方法であって、
- ② (a)内部に低ポリマー結晶質を提するポリマー材料を有する層状の管状パリソンを形成するため該低ポリマー結晶質を提するポリマー材料と共に高ポリマー結晶質を提するポリエステルプラスチックを共軸押出しすること、
- ③ (b)該パリソンを型内にて所定温度まで加熱すること、
- ④ (c)該パリソンを長手方向にドローストランドして膨脹部材が約7気圧以上の破裂強度を提するように高ポリマー結晶質を提する前記ポリエステルを二軸配向するよう該パリソンを半径方向に膨張すること、を含む膨脹部材の形成方法という4つの要件を必須構成要件として備えた膨脹部材の成形方法であることは、明らかである。

(2) これに対して、甲第2号証に記載された発明は、医療処置において、拡張用カテーテルに用いられるバルーンに

関するものであり、

(A) 高分子PETホモポリエステル樹脂からチューブ状パリソンを押出したこと（甲第2号証の第6頁下左欄第7行目～第9行目および第3頁下右欄第15行目～第18行目等）、

(B) 延伸は高められた温度、材料の一次転移温度と二次転移温度間の温度で行われること（甲第2号証の第4頁上左欄第15行目～上右欄第1行目）、

(C) 型の部品は良好な熱伝導性をもつ材料で作製され、型はチューブ状パリソンを受容すること（甲第2号証の第3頁下右欄第3行目～第14行目）、

(D) パリソンが延伸されていること（甲第2号証の第3頁下右欄第19行目～第4頁上左欄第1行目）、

(E) パリソンを軸方向に3倍延伸し、内径を7倍、外径を3.8倍延伸して、バルーンを成形し、このバルーンは破裂圧力24バール（23.7気圧）を有すること（甲第2号証の第6頁下左欄第7行目～18行目）、

が記載されている。

(3) そこで、本願第2の発明と上記甲第2号証に記載された発明を対比する。

(i) まず、上記本願第2の発明における構成要件①である脈管内カテーテル本体部分へ取付ける膨脹部材を形成する方法は、拡張用カテーテルに用いられるバルーンの形成する方法と同じであることは、明らかである。

してみると、本願第2の発明における構成要件①は、  
甲第2号証に開示されている。

(ii) 次に、上記本願第2の発明における構成要件②については、甲第3号証に、層状の管状体を形成するために共軸押出しすることが開示されている。すなわち、甲第3号証の第3頁下右欄第15行目～第4頁上左欄第20行目、特に第3頁下右欄第19行目～第4頁上左欄第5行目には、加熱された通常の直接複合押出機を用い2つの材料を同時にチューブ状に押出しすることが記載されている。また、甲第3号証において押出し形成されたチューブは、カテーテルなどの医療用途として用いるものである。

しかも、上記甲第2号証に記載の(A)に示したように、バルーンは、高分子PETホモポリエステル樹脂からチューブ状パリソンを押出しされることにより成形される。

また、本願第2の発明は、内部に低ポリマー結晶質を提するポリマー材料を有する層状の管状パリソンを形成するため該低ポリマー結晶質を提するポリマー材料と共に高ポリマー結晶質を提するポリエステルプラスチックを共軸押出しするものであるが、2種類のポリマー材料を層状の管状パリソンとして形成するのに共軸押出しを行うことは、上記甲第3号証に開示されている。

(iii) そして、本願第2の発明における構成要件③と甲第



2号証の記載とを対比すると、パリソンを型内にて所定温度まで加熱することは、上記甲第2号証の（B）および（C）に開示されていることは、明らかである。

してみると、本願第2の発明における構成要件③は、甲第2号証に開示されている。

（iv） 更に、上記本願第2の発明における構成要件④については、上記甲第2号証に記載の（D）および（E）に記載の通り開示されている。甲第2号証には、パリソンは延伸されバルーンが破裂圧力24バール（23.7気圧）を有するようにパリソンを軸方向に3倍延伸し、内径を7倍、外径を3.8倍延伸することが記載されていることは、明らかである。

そして、前記要件は、甲第2号証の特許請求の範囲第10項においても開示されており、パリソンを軸方向に3倍延伸し、内径を7倍、外径を3.8倍延伸することにより、二軸延伸されていることが記載されている。

してみると、パリソンを長手方向にドローし膨脹部材が約7気圧以上の破裂強度を提するように高ポリマー結晶質を提する前記ポリエステルを二軸配向するよう該パリソンを半径方向に膨張することは、甲第2号証に開示されたている。

（v） このように、上記（i）～（iv）を総合すると、本願第2の発明における要件①～④は、甲第2号証に記載された発明および甲第3号証に記載された発明から当業

者が容易に発明できたものに過ぎない。

(4) したがって、本願第2の発明は、特許法第29条第2項の規定により特許を受けることができない。

4) 次に、本願第1の発明は、本願出願日前に頒布された特開昭58-188463号公報(甲第4号証)および特公昭63-26655号公報(甲第5号証)に記載された発明に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法第29条第2項の規定により特許を受けることができない。

(1) 本願第1の発明が上記2)の(1)に記載した3つの構成要件①～③を備えた膨脹部材であることは、上記2)に記載したとおりである。

(2) 一方、甲第4号証は、医療的な拡張方法に有用なカテーテルバルーンに関するものであり、この甲第4号証には、

(A) ポリエチレンテレフタレート均質重合体のような重合体の管を3～6倍の長さ延伸し、6～8倍の内径、3～4倍の外径に延伸させて膨張することによりつくられたバルーンは破断圧力が少なくとも200 p i s (14.2気圧)であること(甲第4号証の第4欄第16行目～第5欄第32行目、特に第4欄第16行目～第29行目および第5欄第13行目～第17行目)、  
が記載されている。

また、甲第5号証は、麻酔ガス、酸素ガス等を気道内に導入するためのバルーン型カテーテルに関するものであり、

この甲第5号証には、

(B) ポリエステル、ポリエチレン等の軟質プラスチックの上面にコーティングを有する2層構造であること(甲第5号証の第4頁上左欄第7行目～第17行目)

が記載されている。

(3) そこで、本願第1の発明と上記甲第4号証および甲第5号証に記載された発明を対比する。

(i) まず、医療用カテーテルに取付ける膨脹部材が、甲第4号証に記載された発明である医療的な拡張方法に有用なカテーテルバルーン、甲第5号証に記載された発明である麻酔ガス、酸素ガス等を気道内に導入するためのバルーン型カテーテルであることは、明らかである。

してみると、本願第1の発明における上記構成要件①は上記甲第4号証および甲第5号に記載されている。

(ii) 次に、本願第1の発明における構成要件②が、甲第4号証の(A)に、ポリエチレンテレフタレーートの均質重合体のような重合体の管を二軸配向することよりつくられた、破断圧力が少なくとも14.2気圧を有するバルーンであることは、引例を挙げるまでもなく本願明細書の特許請求の範囲第2項および発明の詳細な説明の欄(例えば、本願公告公報第6欄第9行目～第15行目等)には、外側管状層がPETであることが記載されている。

したがって、本願第1の発明の上記②は、甲第4号証に開示されている。

(iii) 更に、本願第1の発明における要件③と甲第5号証の(B)を対比すると、本願第1の発明における構成要件③が、ポリエステル、ポリエチレン等の軟質プラスチックの上面にコーティングを有する2層構造であること、また、本願明細書の特許請求の範囲第4項および発明の詳細な説明の欄(例えば、本願公告公報第4欄第20行目～第23行目等)に、内側管状層がポリエチレンであることが記載されている。

したがって、本願第1の発明における上記③は甲第5号証に開示されている。

(v) このように、上記(i)～(iii)を総合すると、本願第1の発明における構成要件①～③は、甲第4号証に記載された発明および甲第5号証に記載された発明から当業者が容易に発明できたものに過ぎない。

(4) したがって、本願第1の発明は、特許法第29条第2項の規定により特許を受けることができない。

5) また、本出願人は、本願第1の発明における外方層が親水性ポリマーでコートされていることを補正により限定したとしても、特開昭58-118766号公報(甲第6号証)に開示されているので、これらの証拠に基づいて当業者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法第29条第2項の規定により特許を受けることができない。

(1) 甲第6号証には、医療器具特に導尿カテーテルや静脈

カテーテルに使用されるエラストマーの内在カテーテルに関するものであり、この甲第6号証には、

(A) 剛性のあるコーティング部分に親水性を与え、カテーテル先端部に接触する組織に対する刺激が起こらないようにすること（甲第6号証の第3頁上右欄第4行目～第8行目）、

が記載されている。

(2) したがって、本願第1の発明は、上記甲第4号証、甲第5号証および甲第6号証に記載された発明から容易に推考することができる。

したがって、本願第1の発明は、特許法第29条第2項の規定により特許を受けることができない。

次に、外方層が親水性ポリマーでコートされていることが、剛性のあるコーティング部分に親水性を与え、カテーテル先端部に接触する組織に対する刺激が起こらないようにすることと同じであることは、本願明細書の特許請求の範囲第6項および発明の詳細な説明の欄（例えば、本願公告公報第4欄第28行目～第30行目等）に、高親水性を提する適切なプラスチックでもって複合体の外表面をコートすることによって潤滑特性もまた増大するという記載により、明らかである。しかも、上記甲第6号証は、本願発明、甲第4号証および甲第5号証と同一の分野に属するため、当業者がこれらの技術から本願第1の発明を容易に推考することができる。

したがって、本願第1の発明は、上記甲第4号証、甲第5号証および甲第6号証に記載された発明から容易推考できるものである。

(3) したがって、本願第1の発明は、外方層が親水性ポリマーでコートされていることで限定したとしても、特許法第29条第2項の規定により特許を受けることができない。

## 7. 証拠方法

### 甲第1号証

特願平2-508245号(特表平4-505569号公報)の願書に添付された明細書

### 甲第2号証

特開昭63-183070号公報

### 甲第3号証

特開昭53-9887号公報

### 甲第4号証

特公昭63-26655号公報

### 甲第5号証

特開昭58-188463号公報

### 甲第6号証

特開昭58-118766号公報

## 8. 添付書類の目録

### 甲第1号証

正副各1通

[特表平4-505569号公報(願書に添付された明細書は特許庁のものを援用)]

甲第 2 号証

正副各 1 通

甲第 3 号証

正副各 1 通

甲第 4 号証

正副各 1 通

甲第 5 号証

正副各 1 通

甲第 6 号証

正副各 1 通

以 上